Mitos y realidades de la eficacia y seguridad de la vacunación contra Virus de Papiloma Humano



Dra. Lina María Trujillo Sánchez
Ginecóloga Oncóloga
Coordinadora Grupo Ginecología Oncológica
Instituto Nacional de Cancerología E.S.E.
Bogotá - Colombia

Conflictos de interés

Investigadora de proyectos de investigación FUTURE 1, FUTURE 3 Y vacuna nonavalente.

MITOS

¿CONOCIMIENTO? ¿REALIDADES?



TEMORES

INFORMACION

PROTAGONISMO

Mito

El cáncer de cuello uterino se produce por muchas causas, no tan solo por Virus de Papiloma Humano

VPH causa necesaria para el cáncer de cuello uterino

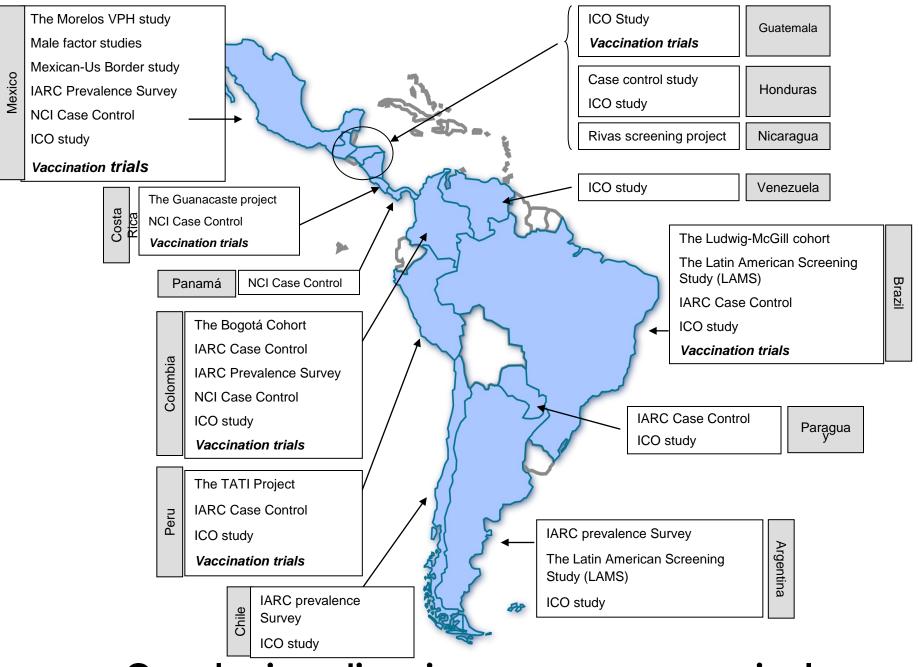
- ➤ El origen viral del carcinoma cervical ha sido demostrado por encima de cualquier duda razonable
- ➤ Prevalencia de VPH DNA en biopsias de cáncer cervical de 22 países: 99,7%
- >Causa necesaria mas no suficiente.





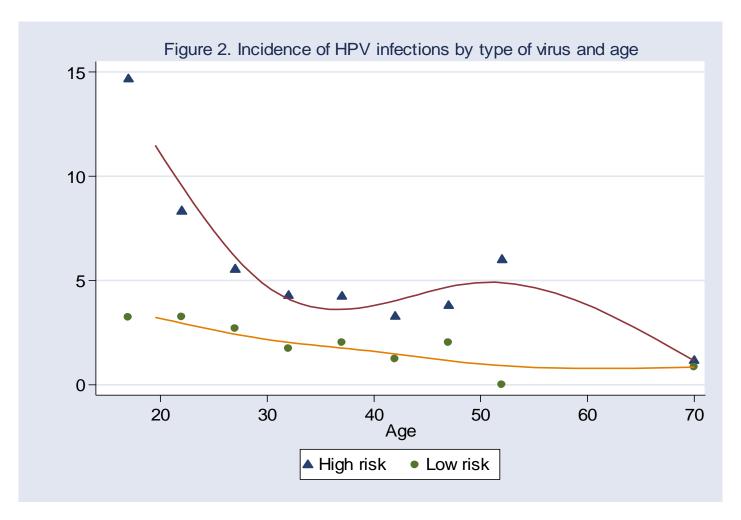


El virus de papiloma humano es raro además en Colombia no tenemos datos



Grandes investigaciones en cancer cervical

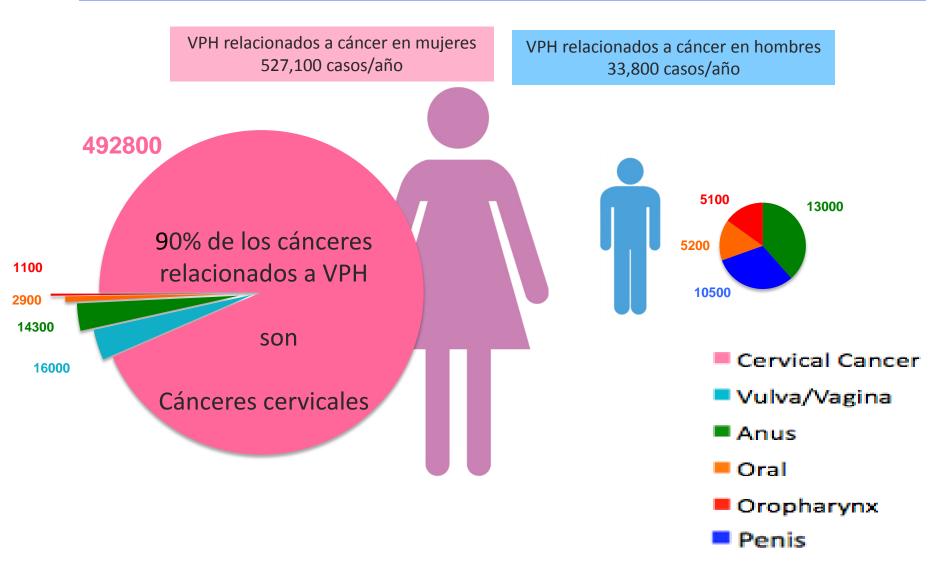
Incidencia de infecciones por VPH por tipo viral según edad, Bogotá



Fuente: Muñoz N y cols. J Infect Dis 2004;190(12):2077-87.

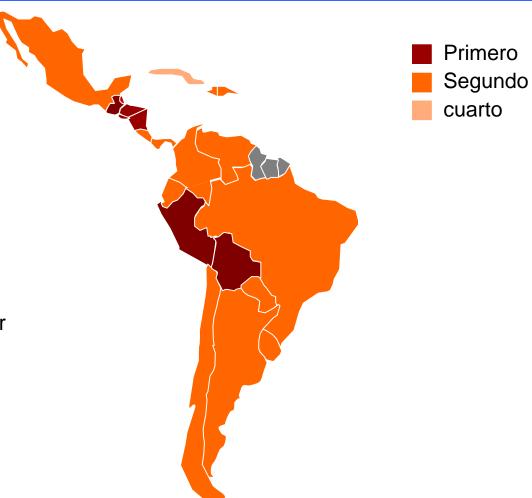
El cáncer de cuello uterino es poco frecuente

Cáncer por VPH La carga más grande es cáncer cervical



Incidencia de Cancer de Cuello Uterino en latinoamerica

- Cancer de cuello uterino es el segundo mas frecuente en incidencia para la region.
- Cancer de cuello uterino es la primera causa de muerte en Suramerica para el grupo de edad entre 15-44 años.
- En centro america es el cancer mas frecuente para todas las edades.



incidence rate rank 1st. Ranking is based on crude incidence rates (actual number of cervical cancer cases) in the country/region.

El cáncer de cuello uterino es totalmente curable.

Pronostico del cáncer de cuello uterino

SOBREVIDA GLOBAL A 5 AÑOS: 50 %

ESTADIOS

IA

IB-IIA

II B

III - IV A

IV B

%

98

75 - 85

55-65

10 - 50

< 5%

De eso no se muere nadie que yo sepa; no debe ser tan frecuente











Mito

Las vacunas no son mas que un experimento en la población mundial

Las vacunas han causado un profundo impacto

 Hoy en día, las vacunas ayudan a prevenir más de 30 enfermedades infecciosas comunes¹

Antes de las vacunas	Después de las vacunas
 En Europa solamente, se estima que 400.000 personas murieron de viruela cada año a finales del siglo 18² 	 En 1979, la viruela se declaró erradicada a nivel mundial¹
 Antes del licenciamiento de IPV en 1955, ocurrieron epidemias de poliomielitis (polio) a nivel mundial³ 	• Desde1988, las tasas de polio mundiales han disminuido en >99% ⁶
 Antes de la introducción de la vacuna contra la rubéola en 1970, ocurrieron aproximadamente 12,5 millones de casos en los Estados Unidos durante una epidemia desde 1964 hasta 1965⁴ 	 En 2005, la rubéola se declaró eliminada en los Estados Unidos⁴
 A principios de la década de 1960, millones padecieron muertes relacionadas con el sarampión cada año en todo el mundo⁵ 	 El sarampión se ha eliminado prácticamente en muchas regiones industrializadas del mundo⁷

Referencias: 1. GAVI Alliance. *Investing in Immunisation Through the GAVI Alliance: The Evidence Base.*http://www.gavialliance.org/media_centre/publications/evidence_base_march2010.php. Accessed April 5, 2011. 2. Henderson DA et al. In: Plotkin SA et al. *Vaccines.* 5th ed. Saunders; 2008:773–803. 3. Plotkin SA et al. In: Plotkin SA et al. *Vaccines.* 5th ed. Saunders; 2008:605–629. 4. Plotkin SA et al. In: Plotkin SA et al. *Vaccines.* 5th ed. Saunders; 2008:735–771. 5. Wolfson LJ et al. *Lancet.* 2007;369(9557):191–200. 6. World Health Organization. *Poliomyelitis.* http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs114/en/print.html. Accessed March 11, 2011. 7. Strebel PM et al. In: Plotkin SA et al. *Vaccines.* 5th ed. Saunders; 2008:353–398.

Las vacunas solo son para enfermedades infecciosas de los niños, o de los adultos mayores, no para cáncer.

¿Por qué una vacuna profiláctica en cancer de cuello uterino?

- » La prevención de la infección incidente por VPH oncogénico previene la presencia de Cáncer. (hepatitis B, VPH)
- » Históricamente las vacunas han sido la <u>herramienta para</u> <u>promover la salud y la riqueza de las regiones</u>
- » El objetivo primordial de la vacunación contra el virus de papiloma humano es la <u>reducción del cáncer de cuello uterino</u>



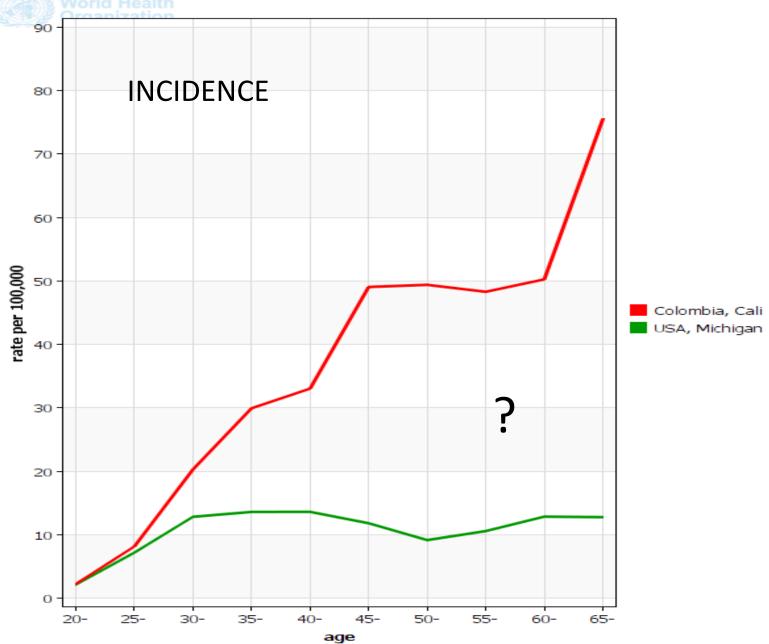
Les están poniendo vacunas con el virus; con el tiempo les va a dar cáncer.

Vacunas profilácticas: VLPs

(Virus-like Particles)

- Características:
 - Tecnología DNA recombinante con empleo de un sistema eucariótico para síntesis y replicación de proteina L1 y/o L2 que se autoensamblan en pseudoviriones.
 - VLPs carecen de genoma (No capacidad oncogénica).
 - poseen todos los epítopes necesarios para inducir la respuesta de anticuerpos pero no la enfermedad.

Colombia ha mejorado mucho en el control del cáncer de cuello uterino ya tenemos datos muy similares a los países desarrollados.



CI5-X. International Agency for Research on Cancer (IARC) - 9.3.2015

Incidencia cáncer de cuello uterino en Colombia, 4 registros poblacionales 2003-2007

Cancer Registry	Age-adjusted incidence rates
Pasto	27.3
Cali	20.1
Manizales	20.0
Bucaramanga	17.3

Mito

Las vacunas no han demostrado eficacia, están aplicándolas a nuestras niñas como conejillos de indias.

Estudios Clínicos fase III



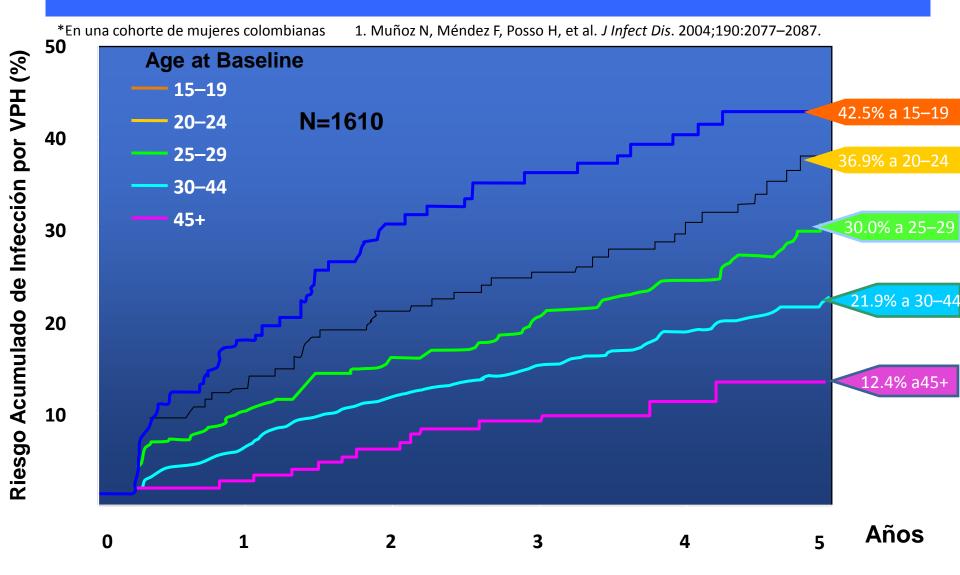




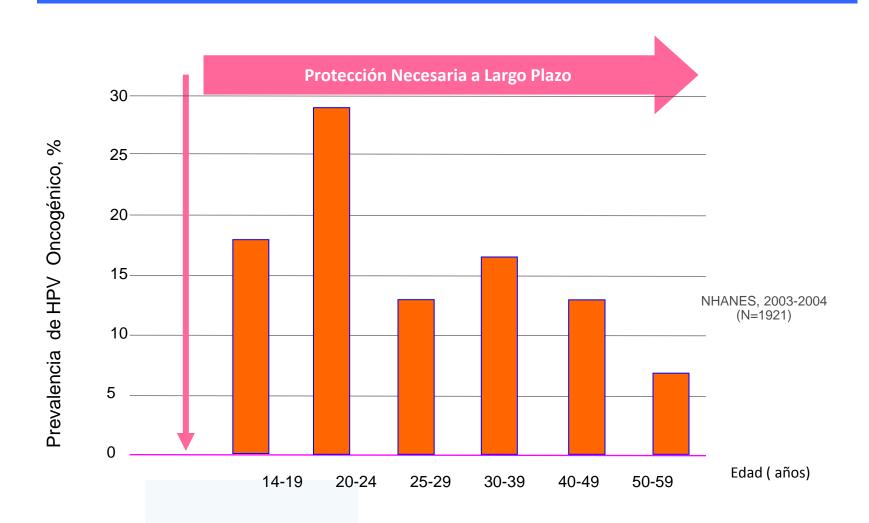
- » Inmunogenicidad población 9 años y más.
- » Eficacia mujeres 16 años o más (16-45+)
- » Seguridad: 9 años y más.
- » Seguridad y eficacia en poblaciones especiales.
- » En curso estudios en población de menor edad.

Como se les ocurre vacunar niñas de tan corta edad, ellas no tienen el riesgo

El riesgo de infeccion esta presente en todos los grupos de edad



Vacunación Universal Masiva en Niñas

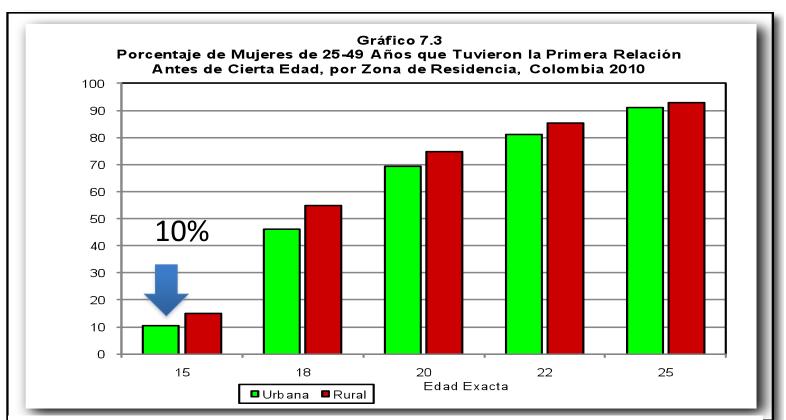


La libertad sexual en nuestras niñas de mas de 15 años es grandísima por eso vacunar después de los 12 es un gran error.

ENCUESTA NACIONAL DE DEMOGRAFÍA Y SALUD

ENDS 2010













Mito

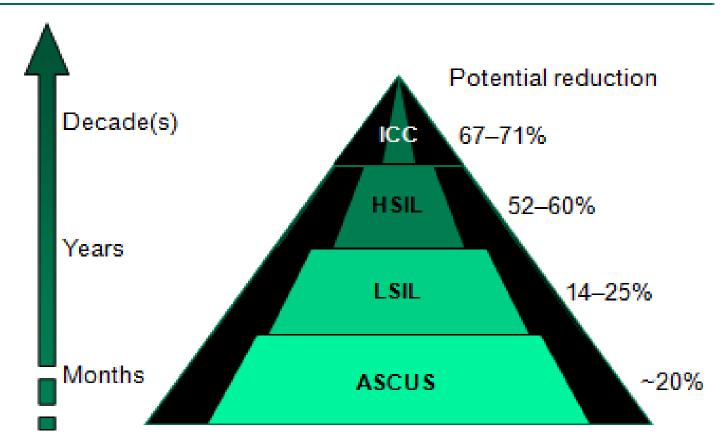
Las vacunas son carísimas, para que nos gastamos tanto dinero, somos un país pobre.

Toma de desiciones

- Estrategia de Salud Publica.
- Vacunación de pre-adolescentes
- Menores barreras de acceso
- Previo a su inicio sexual.
- Inclusión a los esquemas de vacunación existentes
- Poblaciones beneficiarias.
- Costo-efectividad

Para que voy a vacunar, si eso no me quita el riesgo del cáncer de cuello uterino

Potential impact of the HPV 16/18 candidate vaccine



ASCUS = atypical squamous cells of undetermined significance; ICC = invasive cervical cancer; L/HSIL: low/high-grade squamous intraepithelial lesion

Clifford G, et al. Br J Cancer 2003; 88:63–73; 2. Clifford G, et al. Br J Cancer 2003; 89:101–105;
 Clifford G, et al. Cancer Epidemiol Biom Prev 2005; 14:1157–1164.

Estudios Clínicos fase III







» Inmunogenicidad población 9 años y más.

- » Eficacia mujeres 16 años o más (16-45+)
- » Seguridad: 9 años y más.

» Seguridad y eficacia en poblaciones especiales.

» En curso estudios en población de menor edad.

EFICACIA PARA NIC 3+ POR VIRUS 16-18 VPH CTV Naïve GSK

Análisis de fin de estudio

locion	aruna	N	n	Eficacia de la vacuna95% CI)		
lesion	grupo	N		%	LL	UL
CIN3+ HPV-16/18	Vaccine	5466	0			
	Control	5452	27	100.0	85.5	100.0
OINO LIDVAO	Vaccine	5466	0			
CIN3+ HPV-16	Control	5452	24	100.0	83.5	100.0
CIN3+ HPV-18	Vaccine	5466	0			
	Control	5452	4	100.0	-50.7	100.0

TVC-naïve cohort: Population naïve to 14 oncogenic HPV types at baseline; N = number of evaluable women in each group; n = number of evaluable women reporting at least one event in each group;

Eficacia contra las lesiones por VPH 16 y 18 MSD

PPE Population

End Point: HPV 16/18- Related	Quadrivalen t Vaccine Cases	Placebo Cases	Efficacy	95% CI
	(n=8487)	(n=8460)		
CIN 2/3 or AIS	0	53	100%	93– 100
CIN 3 or AIS*	0	32	100%	88– 100

Defined by FIGO as Stage 0 cervical cancers; FIGO = International Federation of Gynecology and Obstetrics.

Ahora el Ministerio se quiere ahorrar el dinero y se invento un esquema nuevo de vacunación

Paises que implementaron esquemas alternativos con vacunas contra el virus de papiloma humano

	Canada (Quebec & BC) ^{1,2}	Mexico ³	Switzerland ⁴	Colombia⁵	South Africa ⁶	Brazil ⁷	CHILE
	Quebec 0-6 meses	0-6-60 meses	0-4 or 0-6 meses	0-6-60 meses	0-6 meses	0-6-60 meses	0-12 meses
esquema	BC 0-6-36 meses						
Edad de inicio	Quebec 9 años niñas (4 th grado)	9 años niñas	11 to 14 años niñas (1 st dosis antes que cumplan 15 años)	9 to17 años niñas de (4 th a 11 th grado)	9 a 10 años niñas	11a 13 años niñas en 2014 9 a 11 años niñas ein 2015	9-10 AÑOS
inicio	BC 11 a 12 años niñas (6 th grado)						
	Quebec No 3 rd dosis		3 rd dosis si fuera necesario	3 rd dosis a los 60 meses	3 rd dosis si fuera necesario	3 rd dosis a los 60 meses	
3 rd dosis	BC 14 a 15 años (9 th grad0)						

Somos los únicos con un programa nacional, este es el único país que vacuna contra virus de papiloma, los que lo tenían ya la quitaron

Implementación de las vacunas a nivel global



National programs

American Samoa Argentina Australia Austria Belaium Bermuda Bhutan Brunei Canada Cayman Islands Chile Colombia Cook Islands Denmark Fiji. France

French Polynesia New Caledonia Germany Greece Guam Guyana Ireland Italy Japan Latvia Lesotho Luxembourg Malaysia Marshall Islands Mexico Micronesia Netherlands

New Zealand Niue Northern Marianas Norway Palau Panama Peru Portugal Republic of Macedonia Romania Rwanda San Marino Singapore

Slovenia

Spain Sweden Switzerland Suriname Trinidad and Tobago United Kingdom United States

Pilot programs

Bolivia Botswana Brazil Cambodia Cameroon Costa Rica Georgia Ghana Haiti Honduras India Indonesia

Kenya Kiribati Lao PDR Madagascar Malawi Mali Mauritania Moldova Mongolia Morocco Nepal. Niger

Nigeria Papua New Guinea Philippines: Sierra Leone Tanzania Thailand Uganda Uzbekistan Vietnam Zambia

Paises latinoamericanos con programas de vacunación 2015



^{*}HPV vaccine in national norms and available on a limited or universal basis through the public sector †HPV vaccine available through pilot or demonstration projects organized by the Ministry of Health or NGO partners Cervical Cancer Action. Progress in Cervical Cancer Prevention: The CCA Report Card.2012. Available from www.cervicalcanceraction.org [Accessed 01/23/13]. 2. Herrero L, et al. Vaccine. 2008;26 Suppl 11:L49-58.

Argentina	11 years	2011	0-1-6/ 0-6m	National
Perú	10-11 years	2011	0-1-6/0-2-6 m	National
Colombia	9-17 years	2012	0-6-60 m	National
Paraguay	10 years	2013	0-2-6m	National
Uruguay	12 years	2014	0-2-6m	National
Brasil	11-13 / 9-11	2014	0-6-60 m	National
Chile	9 years	2014	0-12 m	National
Ecuador	10 -12 years	2015	0-6 m	National
Bolivia	10 -13 años	2009	0-2-6 m	Regional/ finish
The information represented here has been colle unintentional.	cted through interviews with individuals and organizat	ions involved with the countries represented and has	not been verified with individual Ministries of Health. /	Any oversights or inaccuracies are

INICIO

2008

2008

EDAD

9 years

10 years

PAIS

México

Panamá

CALENDARIO

(boys and girls 2015)

0-1-6 m/0-12m

0-6-60 m

PROGRAMA

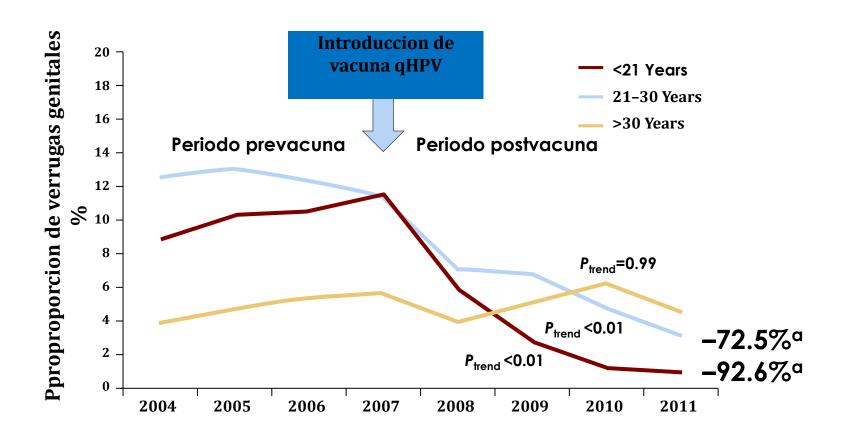
National

National

Una cosa es la eficacia y otra la efectividad y nada de eso se sabe.

PROPORCION DE AUSTRALIANAS CON VERRUGAS GENITALES, POR GRUPO DE EDAD (2004–2011),





qHPV=quadrivalent human papillomavirus.

Figure courtesy of Ali H et al. Presented at: International Union Against STI World Congress; October 2012; Melbourne, Australia.

1. Ali H et al. Presented at: International Union Against STI World Congress; October 2012; Melbourne, Australia.

^aSignificant decline(P_{trend} <0.01) in the proportion of women diagnosed with genital warts at sexual health services. Trends were assessed with Poisson and chi-square tests.

Experiencia Australiana

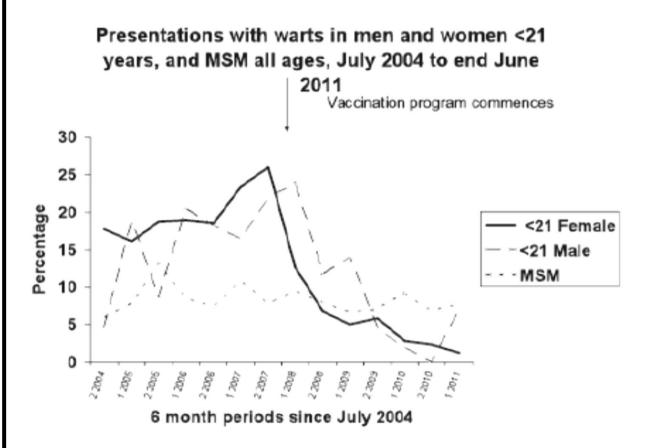
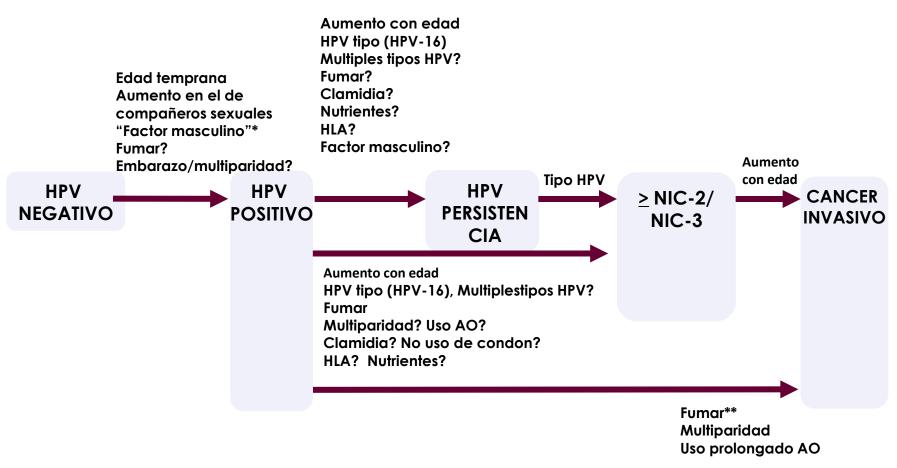


Figure 1 Proportion of patients aged <21 years, diagnosed as having genital warts by risk group compared with MSM of all ages: MSM, men who have sex with men, men <21 years excluded MSM, and non-residents excluded.

Pasara mucho tiempo para ver el efecto en cáncer, así que para que pagar por un experimento social.

FACTORES RELACIONADOS CON LA HISTORIA NATURAL DE LA INFECCION POR VPH Y CANCER DE CUELLO UTERINO



^{*}no circumcisión, aumento en el número de compañeras sexuales, visitas a prostitutas, no uso de condon

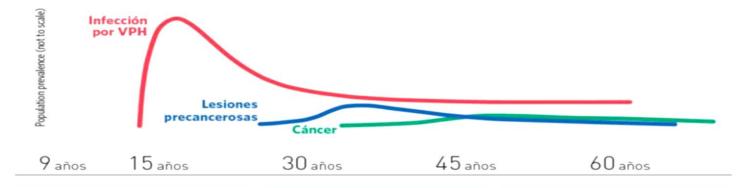
AO: Anticonceptivos orales
HLA: Human leukocyte antigen
CIN: Cervical intraepithelial neoplasia

^{**}datos de estudios caso-controll

Intervenciones Programáticas en Cáncer de cuello uterino



FIGURA 1: PANORAMA DE INTERVENCIONES PROGRAMÁTICAS DURANTE TODO EL CICLO VITAL PARA PREVENIR LA INFECCIÓN POR VPH Y EL CÁNCER CERVICOUTERINO



PREVENCIÓN PRIMARIA Niñas de 9 a 13 años

Vacunación contra el VPH

Niñas y niños, según corresponda

- Información sanitaria y advertencias acerca del consumo de tabaco
- Educación sobre la sexualidad, adaptada a la edad y la cultura
- Promoción o suministro de condones entre quienes sean sexualmente activos
- Circuncisión masculina

PREVENCIÓN SECUNDARIA

Mujeres de más de 30 años de edad

Detección y tratamiento según sea necesario

- Detectar y tratar, mediante IVA, una tecnología de bajo costo, seguida de crioterapia
- Pruebas de detección de tipos de VPH de alto riesgo (por ejemplo, los tipos 16, 18 y otros)

PREVENCIÓN TERCIARIA

Todas las mujeres según sea necesario

Tratamiento del cáncer invasor a cualquier edad

- Cirugía
- Radioterapia
- Quimioterapia

Responde a Plan decenal de control de cáncer

Fuente: Guía Tamizaje y Tratamiento OMS

- » Publicado 29/06/2015 13:05:51CET MADRID, 29 Jun. (EUROPA PRESS)
- » Los programas de vacunación sistemática y gratuita frente al virus del papiloma humano (VPH) implementados en Australia desde 2007 y 2009 en niñas y mujeres de entre 12 y 26 años, han logrado una disminución significativa de los casos de lesiones cervicales de alto grado entre este colectivo.
- » Lo que muestra es estudio es que De hecho, con coberturas de vacunación

Las vacunas del papiloma humano producen mas enfermedades que lo que protegen para cáncer.

SEGURIDAD

- Adecuado perfil riesgo-beneficio
- Bien toleradas
- No eventos adversos serios ATRIBUIBLES (causalidadtemporalidad)
- Reacciones locales son las más relevantes
- Informes de lipotimias en el momento de la aplicación.
- No eventos en embarazos
- No recomendada en embarazo.
- Eventos a largo plazo. FARMACOVIGILANCIA.
- Vacunación conjunta. (hepatitis b, n. meningitidis)
- EVENTOS ADVERSOS: Evidencia Causalidad.
 - FDA. EMEA. INVIMA. VAERS

2014, **89**, 53–60 **No. 7**



Weekly epidemiological record Relevé épidémiologique hebdomadaire

Organisation mondiale de la Santé

14 FEBRUARY 2014, 89th YEAR / 14 FÉVRIER 2014, 89° ANNÉE

No. 7, **2014**, **89**, 53–60

http://www.who.int/wer

Human papillomavirus vaccines safety (HPV)

GACVS reviewed evidence related to autoimmune disease and the HPV, with a focus on multiple sclerosis (MS). The last review was conducted in June 2013, when the Committee reviewed updated data from the USA, Australia, Japan, and the manufacturers of Cervarix (GlaxoSmith-Kline) and Gardasil (Merck). With >175 million doses distributed worldwide and more countries offering the vaccine through national immunization programmes, the Committee continued to be reassured by the safety profile of the available products. Serious adverse events that have been reported as potential signals have been investigated in more detail and were not confirmed, including Guillain-Barré syndrome, seizures, stroke, venous thromboembolism, anaphylaxis and other allergic reactions. Surveillance of pregnancy outcomes among women inadvertently vaccinated during pregnancy through spontaneous reports and registries has not detected any adverse outcomes above expected rates.

Boletín de mm

Organización

Boletín de Inmunizació

Introducción evaluación de

En América Latina y e están introduciendo car esquemas nacionales vacuna contra el virus c (VPH). En julio de 2011, introducido la vacuna VF y 2,6 millones mujeres de una cohorte típica p acceso a la inmunización del 2013, diez países y vacuna VPH en sus esq de mujeres adolescentes a la vacunación contra el

Si bien el progreso en vacuna contra el VPH en es importante, los obst adopción por parte de Región podrían continua diferentes razones. En pri vacuna antineumocócica contra el VPH sigue sier evidencias de que es una vacuna segura. En junio de 2013, el Comité Asesor Global sobre Seguridad de las Vacunas de la OMS examinó información actualizada sobre la seguridad de las vacunas contra el VPH. De acuerdo a esta información, y considerando que más de 170 millones de dosis se han distribuido en todo el mundo y un número creciente de países están ofreciendo la vacuna a través de los programas nacionales de inmunización, el Comité concluyó que el perfil de seguridad de las vacunas contra el VPH actualmente disponibles sigue asegurándose. características de las vacunas contra el VPH actuales, los datos generados en los muchos ensayos clínicos así como la vigilancia posmercadeo (tanto con sistemas pasivos) y activos) y los esfuerzos que los programas nacionales en asegurar la vacunación segura consideraciones importantes son que respaldan esta conclusión.



americana de la Salud

o y marco para la



oras son desenlaces primarios; de la tamización del cáncer y la positividad de las pruebas

A las vacunas nadie las vigila porque son un negocio, una vez las compran nadie sabe que pasa con su seguridad

Fundamentos para la vigilancia posterior a al licenciamiento

- » Evalua la seguridad de la vacunación en las poblaciones¹
- » Identificar AEs nuevos o raros^{1,a}
- » Monitorear el posible cambio (incremento) de AEs reportados antes de la introduccion de la vacuna AEs^{1,a}
- » Identificar potenciales factores de riesgo para la aparición de AEs^{1,a}
- » Identificar la correlacion entre lotes de vacuna y AEs reportados^{1,a}
- » Soportar y mantener la confianza de la poblacion en general de los progamas de inmunizacion a nivel local y mundial.^{2,3}

Primum non nocere

^aAEs reported to VAERS have no established cause-and-effect relationship with vaccine administration. AE=adverse event; VAERS=Vaccine Adverse Event Reporting System.

1. Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS). Centers for Disease Control and Prevention website. http://www.cdc.gov/vaccinesafety/Activities/vaers.html. Accessed February 6, 2013. 2. Bonhoeffer J et al. *Curr Opin Infect Dis.* 2007;20:237–246. 3. Chen RT et al. *Bull World Health Organ*. 2000;78:186–194.

Las vacunas de HPV son extensamente monitoreadas en el mundo

- » >16 estudios post licenciamiento en mas de 20 paises donde se evalua a largo plazo:
 - Seguridad
 - Inmunogenicidad
 - Impacto en vida real.
 - Habilidad de la vacunación para complementar los programas de tamización

» Probablemente es uno de los programas mas completos hasta la fecha realizados para vacuna alguna

Sistema de vigilancia pasiva de Australia

- » Mas de 6 millones de dosis administradas desde 2006
- » Altas tasas de Cobertura.
- » Para Junio de 2010, 1,534 AEs reportados
 - La mayoria reaciones en el sitio de punción
 - 16 casos reportados como anafilaxis: Tasa estimada 2.6 por millon comparada con otras vacunas en niños y adolescentes
 - Incidencia de enfermedades desmielinizantes
 No disitintas a las basales.
 - No muertes asociadas.
- » Numero de AEs similar al reportado en otras vacunas durante su ntroducción

Adverse Event	n (%)
Injection-site reaction	294 (19.1)
Headachea	316 (20.5)
Dizziness ^{a,b}	214 (13.9)
Nausea	237 (15.4)
Fatigue and lethargy	152 (10)
Fever	148 (9.6)
Fainting ^b	134 (8.7)
General feeling of being unwell ^a	123 (8)
Vomiting	123 (8)

^aAEs that are equally common in same age cohort (adolescents) who have not received the vaccine. ^bWell accepted as psychogenic events associated with general procedural injection, not vaccine-related. AE=adverse event; qHPV=quadrivalent human papillomavirus.

^{1.} Gardasil (human papillomavirus vaccine). Australia Government Department of Health and Ageing website. http://www.tga.gov.au/safety/ alerts-medicine-gardasil-070624.htm. Accessed February 6, 2013.

Tenemos malas coberturas de vacunación para VPH, ningún padre deja vacunar.

EL ESPECTADOR

www.elespectador.com

EL TIEMPO

Figura 5, Nombres del diano compuestos en las versiones digitales de Globe Gothic, en calibre medio y negrito









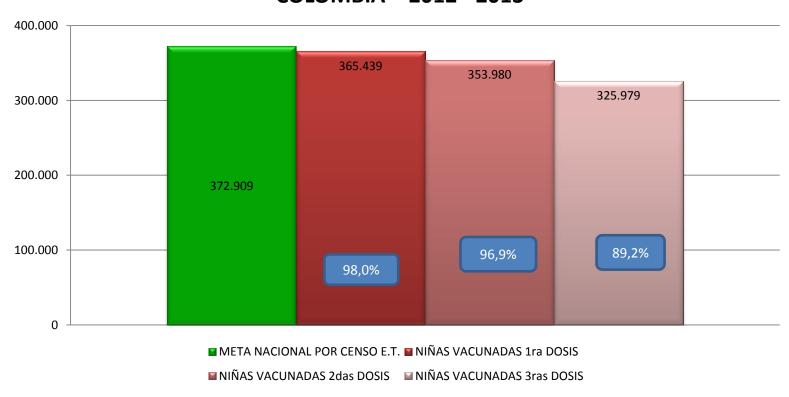




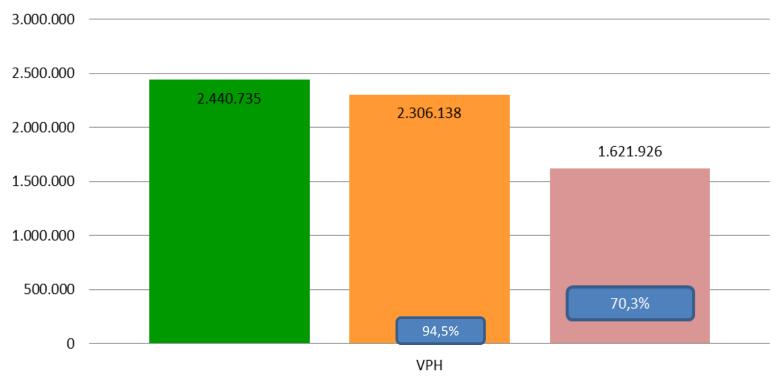


Resultados Jornada de vacunación contra el VPH Fase 1, 2 y 3 Con corte al 8 septiembre de 2014

CUMPLIMIENTO JORNADA DE VACUNACION CONTRA EL VPH PRIMERAS - SEGUNDAS Y TERCERAS DOSIS COLOMBIA * 2012 - 2013



CUMPLIMIENTO JORNADA DE VACUNACION CONTRA EL VPH SEGUNDA FASE - 2013



■ META NACIONAL POR CENSO E.T. ■ 1ras Dosis Aplicadas Segunda Fase ■ 2ras Dosis Aplicadas Segunda Fase

Las acciones en salud publica son responsabilidad de todos no solo del Gobierno, al ser actores en salud nuestras acciones a favor o en contra, tienen mayor impacto.

La del VPH, vacuna con dudas razonables

Aunque su seguridad tiene amplio respaldo, hay estudios serios que exigen una segunda mirada.

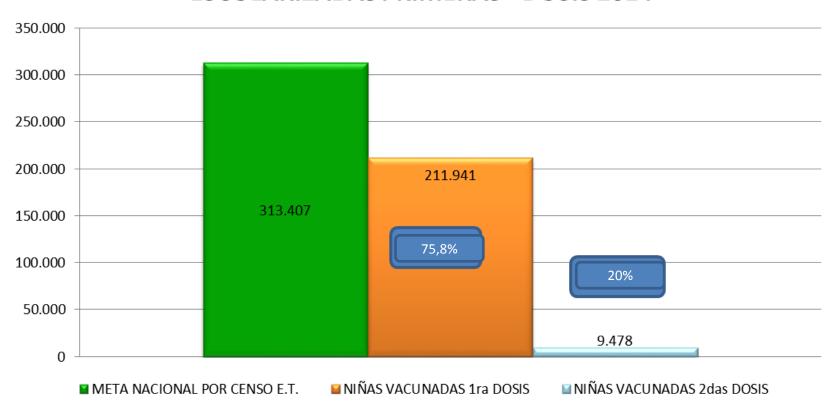
Por: CARLOS F. FERNÁNDEZ |

11:28 p.m. | 6 de septiembre de 2014

Foto: Archivo / EL TIEMPO

En Colombia han sido vacunadas cerca de 2,9 millones de niñas y adolescentes, para protegerlas del virus del papiloma humano.

CUMPLIMIENTO JORNADA DE VACUNACION CONTRA EL VPH ESCOLARIZADAS PRIMERAS - DOSIS 2014



Situación Municipio El Carmen de Bolívar

Informe de investigación de Instituto Nacional de Salud

Brote de evento de etiología desconocida en el municipio de El Carmen de Bolívar, Bolívar, 2014

Informe final

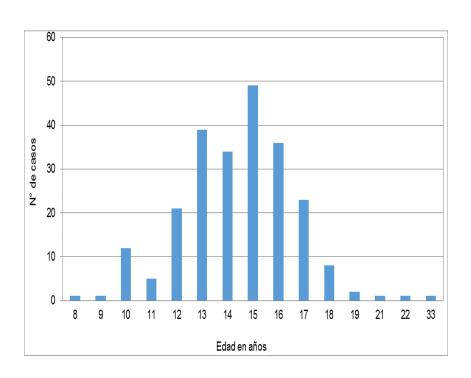
Estudio de brote. INS.

»Se realizó un estudio de brote en el municipio de El Carmen de Bolívar notificado al Instituto Nacional de salud durante la semana epidemiológica 22 (30 de mayo), mediante la aplicación de diferentes actividades para lograr la caracterización del mismo y determinar los posibles agentes factores de riesgo asociado al evento inusitado de etiología desconocida.

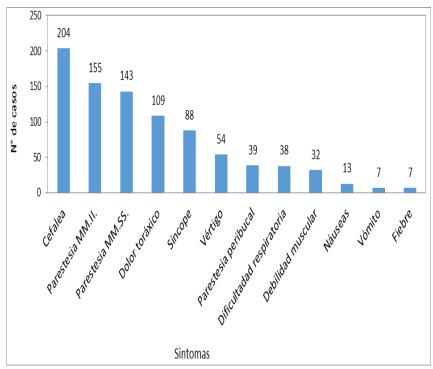
»Se identificaron 517 pacientes que cumplían los criterios de caso, presentándose de manera predominante en niñas y adolescentes de sexo femenino y en el grupo de edad entre 13 y 15 años en el periodo de estudio. Sin embargo, es relevante mencionar que se presentaron casos en individuos de sexo masculino (8) y en mujeres (6) con edades por fuera de los grupos de edad objeto del programa de vacunación contra el virus del papiloma humano implementado en nuestro país.

Estudio de brote. INS.

Número de casos según edad, El Carmen de Bolívar, Colombia, mayo-agosto de 2014

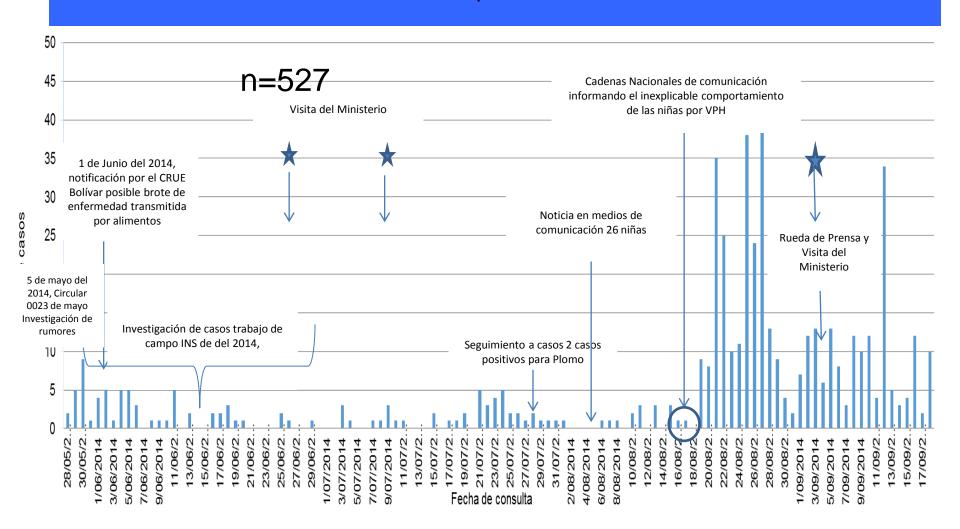


Número de casos según síntomas o signos presentados, El Carmen de Bolívar, Colombia, mayo-agosto de 2014



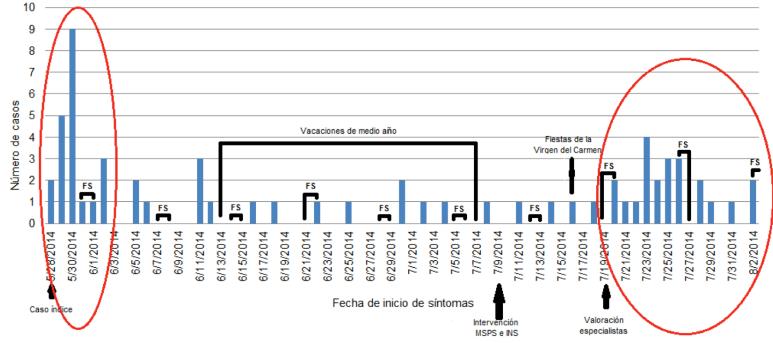
Fuente: Base de Datos ESE Nuestra Señora del Carmen

Casos atendidos en el Hospital Nuestra Señora del Carmen según fecha de consulta. Carmen de Bolívar – Bolívar Corte 17 de Septiembre de 2014.



^{*}El total de casos esta sujeto a cambios de acuerdo con la notificación realizada por la entidad territorial

Figura 1. Curva epidémica del brote del evento inusitado y etiología desconocida, El Carmen de Bolívar, Bolívar, semanas epidemiológicas 22 a 31 de 2014



Fuente: base datos consolidada de casos, equipo de investigación de campo, INS.

FS: fin de semana

La aparición del caso índice fue el 28 de mayo de 2014, con posterior ocurrencia de los 15 casos del primer conglomerado notificado al Sivigila en la semana epidemiológica 22 (25-31 de mayo) con descenso en la semana siguiente. Luego se evidencia un segundo incremento de casos en las semanas epidemiológicas 30 y 31, principalmente el día 23 de julio (cuatro casos). Es llamativo el descenso de casos los fines de semana.

RELACION DE TEMPORALIDAD

- » En promedio estas manifestaciones clínicas se presentaron 13,7 meses después de la aplicación de la primera dosis de la vacuna, con un tiempo minino de un día y un máximo de 26,4 meses.
- » Desde la fecha de la vacunación de la segunda dosis hasta el día de inicio de síntomas transcurrieron en promedio 6,7 meses con un periodo mínimo de 20 días y máximo de 32 meses.
- » Finalmente las pacientes que presentaron el evento de etiología desconocida en promedio iniciaron signos y síntomas 15,4 meses después de la tercera dosis, con un mínimo de 2,4 meses y un máximo de 27,6 meses.

Conclusiones INS

»El evento de interés en salud pública de etiología desconocida ocurrido en el municipio de El Carmen de Bolívar se caracterizó por un cuadro clínico de presentación aguda de cefalea, dificultad respiratoria, hiperventilación, parestesias en miembros superiores e inferiores, sincope, desvanecimiento y mareo, con una evolución sin dejar secuelas y sin encontrar en la mayoría de los casos alteraciones en el examen físico o en las pruebas paraclínicas realizadas, pero con un porcentaje importante de reconsultas por el mismo cuadro.

»Se documentaron antecedentes médicos de cuadros clínicos similares previos, enfermedades neurológicas y de salud mental, que se presentaron en algunos casos antes de la administración de la vacuna contra el VPH.

»Ninguna de las muestras biológicas tomada para la cuantificación de niveles de plomo en sangre en ninas y acompañantes adultos procedentes del municipio de El Carmen de Bolívar, encontrando que sus niveles no exceden los valores recomendados por el Centro para el Control y Prevención de Enfermedades—CDC de los Estados Unidos para causa un riesgo en la salud humana (< 5 μ /dL en niños y <10 μ /dL en adultos), por lo tanto la hipótesis de una posible intoxicación por metales pesados, específicamente plomo es descartada.

Conclusiones INS

- » Se documenta la presencia en el municipio de El Carmen de Bolívar de situaciones de orden social y económico que pueden afectar la dinámica poblacional entre las cuales se destacan: víctimas de violencia, desplazamiento, gran porcentaje de familias SISBEN, bajos ingresos familiares, informalidad laboral y trabajo infantil.
- » Existen factores de riesgo ambiental que pueden generar un efecto negativo en la salud de la población del municipio de El Carmen de Bolívar tales como: falta de cobertura de agua potable en algunos sectores, carencia de un adecuado sistema de drenaje de aguas negras, presencia de cuerpos de agua estancada que favorecen la presencia de criaderos de vectores, deficiencias en la recolección de basuras y residuos sólidos, establecimiento de botaderos ilegales de basura, carencia de plaza de mercado y planta de beneficio animal que cumpla con adecuadas condiciones de saneamiento y presencia de zonas de riesgo de inundación.

Evento sociogénico colectivo

Visita de Ministro



Acuerdos Obtenidos por el Ministerio con la Población

Mito

Las vacunas ya no se necesitan para ninguna enfermedad, el rotavirus es una diarrea, el sarampión y la varicela son eruptivas leves y el resto son enfermedades normales

FUENTES DE INFORMACIÓN.

- » Un gran problema en el entendimeinto de la salud es la disponibilidad, en especial en internet, de información sin el respaldo por algún cuerpo académico o de investigación.
- » El mayor peligro de esta situación es el proceso de "voz a voz" que puede perpetuar el proceso de perturbación de la frente de información, la confusión y así aumentar los temores y ansiedad del individuo o una comunidad.

IMPACTO REAL DE GRUPOS ANTIVACUNAS

RELACION ENTRE AUTISMO Y VACUNAS

El estudio de Andrew Wakefield sobre vacunas y autismo resultó ser un fraude

En los últimos años estos basaban buena parte de su posición anti-vacunas en un estudio del doctor Andrew Wakefield publicado en <u>The Lancet</u> que

Afortunadamente, y aunque con bastante retraso, a a principios del año pasado The Lancet anunciaba que retiraba el estudio en cuestión, publicado originalmente en 1998, porque había comprobado que varios elementos de este eran incorrectos.

Y poco después el Consejo General Médico del Reino Unido retiraba su licencia a Wakefield tras comprobar que había actuado de forma poco ética, en especial sometiendo a los niños que habían formado parte del estudio a pruebas probablemente innecesarias y sin permiso de sus padres.

Early report

Ileal-lymphoid-nodular hyperplasia, non-specific colitis, and pervasive developmental disorder in children

A J Makerines, S H Murch, A Anthony, J Limest, D M Casson, M Malik, M Service-Uy, A P Stotes, Nº A Phoneum, P Marcey, A Vanerine, S E Deson, J A Walker Stote.

Summary

Background We investigated a consecutive series of children with chronic antereceivitie and regressive developmental disorder.

Methodo 12 childrer (mean age 6 years (140g) 3-100, 11 logal mere referred to a passision gaztroenterology unit with a hidrey of scenario development bithread by loss of anciente dubis, including language, lagother with daminana and abstrarola pain. Exhibite Leasunana particular ordiginal, and developmental assessment and troops of developmental resources internotives upon an large paraging, inspection-encourage and paraging (MRT), etectroenceptungsplay (EEE), and luminaparatives sees done senior sections. Bastom follow through readupping were divined senior constitution of have readupped as done senior constitution of have readupped as done senior passions.

Hodings Orace of behavioural symptoms and essections, by the passals, with measure, marrier, and sholler vecconation is eight of the 12 children, with measine siteotops in one street, and oticle media in another. All 12 shidsen had stoophaal abnormations, sanging from longitude religionships to aphtheid streeting. Note the program of the program of the street of the colors of t

(line). There were no of MRI and EEG tests nails were agrificantly I compared with age I transaggistion in Nor extintion.

present gastromestinal present in a group of a pr generally accordance is triggers.

Anthropy on Anthropy on the services and the services and the services and the services are a service and the services are services are services and the services are services are services and the services are services are services are services and the services are servic

attoduction

We use normal children who, after a period of apparate corresion, ton negative little, including communication. They all had generalized recognizes, including abdominal pairs, forethera, and blooring and, in some mans, food intelerance. We observe the climical limiting, and generalized listance of fame children.

BARLS WITH

Patients and methods

53 children, communically activated to the department of partitions: gastrocomology with a bisotry of a permitter development of decoder with time of expected elitils and necessarily symptomic (distribute, shidestized pain, bluezing and food introduced), were investigated. All children were selected to the wealth for level, accommunically to their parents.

Clinical investigations

We not become training study of measuration and exposure to infectious diseases, and measured for children. In I care the lossery was obstanted by the serior districts (IW-6). Security was obstanted by the serior districts (IW-6). Security and the preference assumements were time by consultant and 3°H, 30H, with 1890'-1 clients. Divisippersonal houses another in the propagation developmental account from passess, faculty stoness, and general questionners. From children and not suffering reclaiming assumement to froughts, if the had been assumed professionally planelson, on those measurations were used as the form to the historicanal disputers.

After house proposition, forcedimensaryly was performed by OUC or BOST under stations with reductations and specialists. Periord brown and formula flexible measured theory camples were taken from the command fluxes, according, scarreins, discording, and disposed advantaged and to approximate the sension. This procedure was recorded by video or still images, and were compared with shanges of the previous error evideousless produced to the previous areas expenses and time or delates with shanges of the previous areas expenses and time or delates with shanges of circuits, in such other previous operand serious approximates in the artimus fluxes. Bettern follow-through antispaging was punchly to compare years.

After code: relation, carded magnetic-communication (MEL, electrocompliatingsages (IEEA) including should be summarised and communication (when complished manner possible), and lattless possible said lattless possibles were time.

Laboratory investigations

Thereit Section, Areas long-time that solds, and panderspatial-field leviers were immediately to eithely better authors of dishfilmed increasing measured to eithely better authors and dishfilmed increasing measured to eithelite sold the authority from authorities to the simple of the 2 beliefses and 12 age-matched and measured mornel, by a modification of a inchesper facultied previously. Oursemangemen were united digitally on computes, or analysis for metabolical-sold arose, from another and versity. Unique metabolical-sold arose, from another and versity. Unique metabolical-sold arose, from another and versity for the proposition of the control of the proposition of the control of the proposition of the control of the proposition of the control operation and control of the control operation operated operation operatio

Children non excessor for second-reyord antiholius and four east account for Englis-X if this had not been done

- 63

El brote de Sarampión se acerca a los 200 casos en 24 estados

El debate sobre los padres antivacunas llega a la esfera política en USA.





Casos y brotes de sarampión

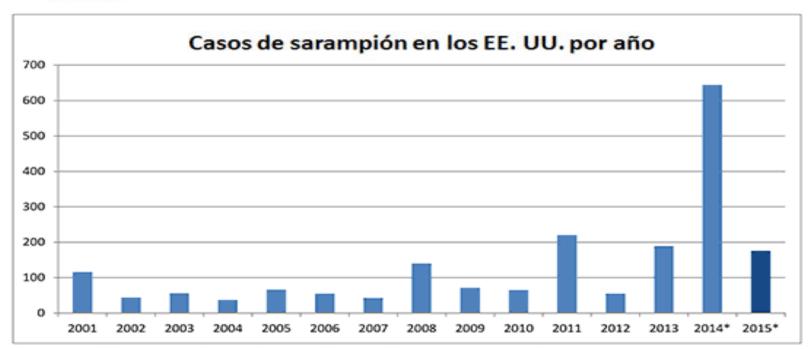
desde el 1 de enero hasta el 26 de junio del 2015*

178

Reportados en 24 estados y Washington, D.C: Alaska, Arizona, California, Colorado, Dakota del Sur, Delaware, Florida, Georgia, Illinois, Massachusetts, Michigan, Minnesota, Misuri, Nebraska, Nevada, Nueva Jersey, Nueva York, Ohio, Oklahoma, Pensilvania, Texas, Utah, Virginia, Washington.

5 brotes

que representa el 85% de los casos reportados este año



^{*}Provisional data reported to CDC's National Center for Immunization and Respiratory Diseases



Mito

Nada nuevo hay en vacunas contra el virus de papiloma humano

News & Events

Home > News & Events > Newsroom > Press Announcements

FDA News Release

FDA approves Gardasil 9 for prevention of certain cancers caused by five additional types of HPV

For Immediate Release

December 10, 2014

Release

The U.S. Food and Drug Administration today approved Gardasil 9 (Human Papillomavirus 9-valent Vaccine, Recombinant) for the prevention of certain diseases caused by nine types of Human Papillomavirus (HPV). Covering nine HPV types, five more HPV types than Gardasil (previously approved by the FDA), Gardasil 9 has the potential to prevent approximately 90 percent of cervical, vulvar, vaginal and anal cancers.

Gardasil 9 is a vaccine approved for use in females ages 9 through 26 and males ages 9 through 15. It is approved for the prevention of cervical, vulvar, vaginal and anal cancers caused by HPV types 16, 18, 31, 33, 45, 52 and 58, and for the prevention of genital warts caused by HPV types 6 or 11. Gardasil 9 adds protection against five additional HPV types—31, 33, 45, 52 and 58— which cause approximately 20 percent of cervical cancers and are not covered by previously FDA-approved HPV vaccines.

"Vaccination is a critical public health measure for lowering the risk of most cervical, genital and anal cancers caused by HPV," said Karen Midthun, M.D., director of the FDA's Center for Biologics Evaluation and Research. "The approval of Gardasil 9 provides broader protection against HPV-related cancers.

Inquiries

Media

Consumers

☑ OCOD@fda

☑ 888-INFO-FE

Share



News F



Related Inform

- FDA: HPV (h papillomavir
- CDC: Humar (HPV)











New WHO guide to prevent and control cervical cancer

News release

3 DECEMBER 2014 | MELBOURNE - New guidance from WHO aims to help countries better prevent and control cervical cancer. The disease is one of the world's deadliest – but most easily preventable – forms of cancer for women, responsible for more than 270 000 deaths annually, 85% of which occur in developing countries.

The new "Comprehensive cervical cancer control: a guide to essential practice" will be launched at the World Cancer Leaders' Summit in Melbourne, Australia on 3 December 2014.

The main elements in the new guidance are:

Vaccinate 9 to 13-year-old girls with two doses of HPV vaccine to prevent infection with the Human papillomavirus (HPV), the virus responsible for most cases of cervical cancer. The reduced, 2-dose



COM MITTEE OPINION

Number 641 • September 2015

(This Committee Opinion Replaces Committee Opinion Number 588)

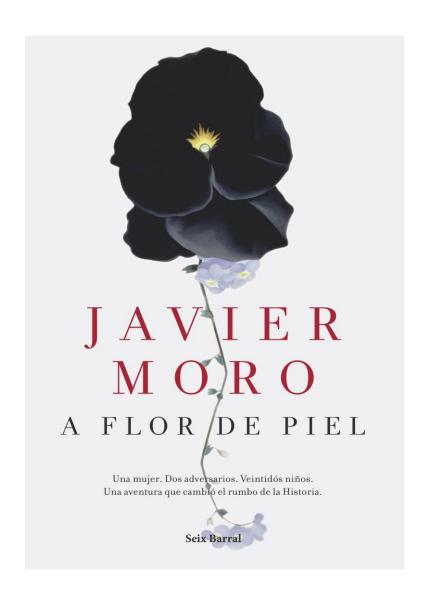
Committee on Adolescent Health Care Immunization Expert Work Group

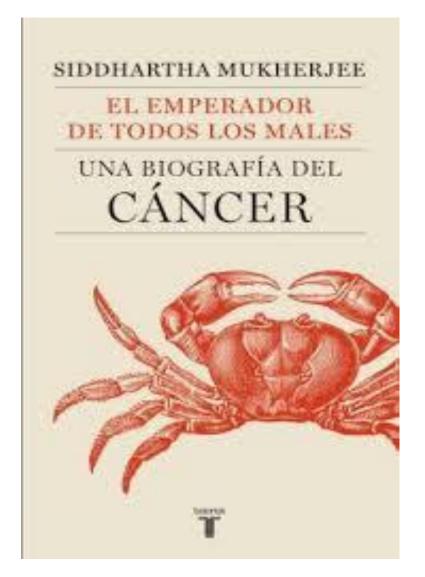
This Committee Opinion reflects emerging dinical and scientific advances as of the date issued and issubject to change. This information should not be construed as dictating an exclusive course of treatment or procedure to be followed.

Human Papillomavirus Vaccination

Summary of Recommendations

- It is crucial that obstetrician—gynecologists and other providers educate parents and patients on the benefits and safety of human papillomavirus (HPV) vaccination.
- The Centers for Disease Control and Prevention (CDC) and the American College of Obstetricians and Gynecologists (the College) recommend routine vaccination with HPV vaccine for girls and boys. Despite this recommendation, only approximately 50% of girls aged 13–17 years in the United States have received at least one vaccine dose; only 33% have received all three doses.
- The target age for vaccination is 11–12 years for girls and boys.
- The nanovalent HPV vaccine has been added to the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) recommendations for girls and boys at the target age of 11–12 years with catch-up for females and males through age 26 years if not vaccinated in the target age.
- Testing for HPV DNA is not recommended before vaccination in any group and if the patient is tested for HPV DNA and the results are positive, vaccination is still recommended.





Mis reflexiones

- » Educación
- » Comunicación.
- » Intervención social
- » Niños?
- » Problema de genero?

Mensaje para todos los colegas de los ginecólogos oncólogos

No permita que sus pacientes se conviertan en nuestros pacientes

Las vacunas contra la infección por el Virus de Papiloma Humano son elementos claves en un nuevo modelo de prevención del cáncer de cuello uterino



GRACIAS

linamtrujillo@hotmail.com

ltrujillo@cancer.gov.co